2013年1月21日作成（第1版）

社内管理番号：13286-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具07　内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム　（JMDNコード:34941000）
（高度管理医療機器　特定保守管理医療機器）

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

［外部モニタ（C02シリーズ）］

【警告】

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。［医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。］
- 本システムの流量推定機能はあくまで参考とし、必要時にはサーモダイリューション用カテーテル等を用いて確認すること。［流量推定方法の原理上、推定流量が実流量と大きく異なる場合があるため。］
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。［本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。］

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌医療機器＞

- 磁気共鳴診断装置（MRI）を使用しないこと。［強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。］
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。［電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。］

＜禁止事項＞

- 分解、改造禁止
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。［電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

＜外部モニタ（C02シリーズ）＞

本外部モニタは、植込み型補助人工心臓EVAHEART専用で、専用の血液ポンプ、コントローラ、クールシールユニット等と組み合わせて使用する。本外部モニタはC02シリーズの血液ポンプ、コントローラ、クールシールユニット等と組み合わせて使用するC02シリーズ専用の外部モニタである。

寸法:314mm×236mm×35mm　、　重量:1.75kg

※形状及び寸法、重量は一例であり、次に記載する仕様のものを使用する。
OS:Windows XP Professional　相当もしくは上位互換仕様
CPU:1.2GHz　以上

使用環境
温度範囲:0℃～35℃
湿度:5～85%相対湿度（ただし結露なきこと）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

なお、本外部モニタは、植込み手術直後の周術期や外来通院時、あるいは、アラームが出るなどしてシステムの運転状態を確認したい場合に本品の装置駆動状態を確認する構成品である。外部モニタ接続ケーブルを接続してコントローラと通信し、システム全体の駆動状態（回転数・電力値・クールシールシステムの圧力・ダイアフラムポンプ回転数・推定ポンプ流量）を表示する。また、コントローラ内に格納された回転数・消費電流値・フィルタ前後の圧力のデータ及びアラーム等のイベントデータをダウンロードする。また、血液ポンプスピード・クールシールシステムの圧力の設定値を変更する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照してください。

1．本品の使用前点検

本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

＜点検する内容＞

(1)外観チェック

1）製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。

2．事前準備

機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

1）外部モニタとコントローラを、外部モニタ接続ケーブルを用いて接

取扱説明書を必ずご参照ください。

続する。
2) 外部モニタの電源を入れると、自動的に外部モニタソフトウェアが立ち上がる。

3. 植込み手術
術中、必要に応じシステムの運転状態を確認する。

4. データ通信
植込み手術直後の周術期や外来通院時、あるいは、アラームが出るなどしてシステムの運転状態を確認したい場合には、コントローラに外部モニタ接続ケーブルを用いて外部モニタに接続し、USB通信により、コントローラに格納されているトレンドデータ（ポンプスピード rpm、消費電力W、クールシールユニットのフィルター前後圧 kPa、クールシールユニットのスピード krpm）や前回確認した以降のイベントデータ（アラームの発生記録やシステムの操作記録）を外部モニタにダウンロードして確認することができる。

5. 在宅管理
1) 医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に1回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。
また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 全般
・ 各種コネクタの内部には触れないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できない。また、本システムに含まれない、他の装置に接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]
・ 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動をすること。[本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。]
・ 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]
・ 使用環境の悪条件下（極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下）では、本システムが正しく動作しない可能性がある。

(2) 手術時
・ 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

(3) 保守・管理
・ 医療機関には、本システム（手術用付属品を含む）を予備として一式常備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

＜相互作用　併用注意＞
・ 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]
・ 手術時に、電気メス等、ノイズを出す医療機器と同一のコンセントから本システムの電源を取らないこと。[電気メス等のノイズにより、本システムの誤動作を招くおそれがあるため。]

＜その他注意＞
(1) 全体
・ 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
・ 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
・ コントローラの AC/DC アダプタ接続部、外部モニタ接続部が未使用の場合は、コネクタキャップを取り付けること。[接続部を水、埃から保護するため。]
・ 使用前に、落下などの強い衝撃を与えた体内コンポーネント、及びコントローラは使用しないこと。[ポンプ停止をはじめ様々な不具合が発生するおそれがあるため。]
・ 各種コネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[故障のおそれがあるため。]
・ 各種コネクタ接続部には専用のコネクタ以外のものを挿し込まないこと。[故障のおそれがあるため。]

(2) 保守・管理
・ 外部モニタにコントローラとUSBメモリ以外の機器を接続しないこと。[モニタリング用ソフトウェアが正常に動作しなくなるおそれがあるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 保守点検
(1) 点検
点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1) 医療従事者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
コントローラ内格納データのダウンロード	外部モニタと接続し、トレンドデータとイベントデータをダウンロードし、前回点検日以降のシステム運転状態の確認。	月1回

(2) 保守（メンテナンス）
システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。
1) 定期保守
定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。	故障の都度

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】
1個／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：株式会社サンメディカル技術研究所
住所：長野県諏訪市四賀 2990
TEL：0266-54-1900

取扱説明書を必ずご参照ください。